

MRI 検査マニュアル

セント・ジュード・メディカル社製条件付き MRI 対応ペーシングシステム



目次

はじめに.....	1
シンボル.....	2
SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステム.....	3
MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件.....	6
SJM 社製条件付き MRI 対応の製品モデル.....	9
デバイス管理をする医師の皆様へ	12
I. 患者様に条件付き MRI 対応ペーシングシステムが植え込まれていることの確認	13
II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認.....	15
III. 可能性のある有害事象の確認	18
IV. 患者様のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成	20
V. MRI 設定の選択と保存.....	21
VI. MRI チェックリストの確認.....	24
VII. MRI 設定の無効化.....	26

放射線医師および MRI 技術者の皆様へ	27
I. 患者様に条件付き MRI 対応ペーシングシステムが植え込まれていることの確認	28
II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認	30
III. 可能性のある有害事象の確認	33
IV. 正しいスキャンパラメータの選択	35
V. MRI 設定の状態のチェック	36
VI. スキャンの実施と患者様のモニタ	39
VII. MRI 設定の無効化	40

はじめに

セント・ジュード・メディカル（以下、SJM）社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムを装着した患者様に MRI スキャンを実行するときは、必ず事前に本マニュアルの情報をお読みください。

MRI 関連以外の情報については、Merlin™ プログラマのオンラインヘルプや、該当するパルスジェネレータまたはリードの取扱説明書をご覧ください。

SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムには、1 本または複数本の SJM 社製条件付き MRI 対応リードが接続された SJM 社製条件付き MRI 対応パルスジェネレータが含まれます。試験実施済みのリードとパルスジェネレータの組合せの一覧については、本マニュアルの「SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステム（3 ページ）」の表 2（4 ページ）を参照してください。

本マニュアルに記載の指示に従って用いた場合、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムの MRI 環境内での使用は、条件付きで安全であることが、試験によって示されています。

MRI 設定を有効化して本マニュアルの記載内容に従って使用した場合に限り、条件付き MRI 対応ペーシングシステムをお使いの患者様に MRI スキャンを安全に受けていただくことができます。

シンボル

表 1. 条件付き MRI 対応のシンボル

シンボル	説明
	デバイスは、特定の使用条件における特定の MRI 環境において、既知の危険性を有しないことが示されています。
	“条件 1”として記載されている、パルスジェネレータとリードの組合せに対する MRI 環境および状態の条件。「MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件（6 ページ）」を参照。
	“条件 2”または“条件 3”として記載されている、パルスジェネレータとリードの組合せに対する MRI 環境および状態の条件。「MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件（6 ページ）」を参照。

SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステム

本マニュアルで扱う次のペースメーカーとリードの組合せは、条件付き MRI 対応ペーシングシステムであることが試験され、確認されています。これらのペーシングシステムが植え込まれている患者様は、表 3 に記載のスキャンパラメータの条件で撮像する場合に限り、MRI スキャンを受けることができます。条件付き MRI 対応パルスジェネレータとリードのモデルの全リストについては、表 4 および 5 を参照してください。

表 2. MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件と併用可能な SJM 社製条件付き MRI 対応リード

パルス ジェネレータ	リード ¹		
	Tendril MRI モデル LPA1200M (すべての長さ)	IsoFlex モデル 1944 (長さ 46 cm および 52 cm) IsoFlex モデル 1948 (長さ 52 cm および 58 cm)	Tendril STS モデル 2088TC (長さ 46 cm、52 cm、58 cm)
	条件 1	条件 2	条件 3
Accent MRI			
PM1124	○	×	○
PM1224	○	○	○
PM2124	○	×	○
PM2224	○	○	○
Nuance MRI			
PM1130	○	×	○
PM1230	○	○	○
PM2130	○	×	○
PM2230	○	○	○

¹ 特定の長さのリードのみが、条件付き MRI 対応となります。詳しくは、表 5 を参照してください。

表 2. MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件と併用可能な SJM 社製条件付き MRI 対応リード

パルス ジェネレータ	リード ¹		
	Tendril MRI モデル LPA1200M (すべての長さ)	IsoFlex モデル 1944 (長さ 46 cm および 52 cm) IsoFlex モデル 1948 (長さ 52 cm および 58 cm)	Tendril STS モデル 2088TC (長さ 46 cm、52 cm、58 cm)
	条件 1	条件 2	条件 3
Endurity MRI			
PM1172	○	○	○
PM2172	○	○	○
Assurity MRI			
PM1272	○	○	○
PM2272	○	○	○
Zenus MRI			
PM1182	○	○	○
PM2182	○	○	○
Zenex MRI			
PM1282	○	○	○
PM2282	○	○	○

MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件

表 3. MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件

	条件 1	条件 2	条件 3
スキャナのタイプ	水平式クローズドボア	水平式クローズドボア	水平式クローズドボア
イメージングシステム	1.5 Tesla/64 MHz 励起 周波数（水素原子） 最大空間勾配 30T/m	1.5 Tesla/64 MHz 励起 周波数（水素原子） 最大空間勾配 30T/m	1.5 Tesla/64 MHz 励起 周波数（水素原子） 最大空間勾配 30T/m
全身 SAR（比吸収率）	≤ 4.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg	≤ 2.0 W/kg
頭部 SAR	≤ 3.2 W/kg	≤ 3.2 W/kg	≤ 3.2 W/kg
傾斜磁場スルーレート	≤ 200 T/m/s	≤ 200 T/m/s	≤ 200 T/m/s
ローカル送信専用コイル又はローカル送受信コイルの配置 ²	本体が植え込まれた部位に配置しないこと。	第 1 頸椎（C1）より上位、又は第 4 腰椎（L4）より下位に配置すること。	頭部、下肢（ただし、臀部を除く）、手首に限ること。

² 受信専用コイルは安全に使用できます。

表 3. MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件

	条件 1	条件 2	条件 3
スキャン範囲	全身	頭部:アイソセンタが第 1 頸椎 (C1) より上位 下半身:アイソセンタが第 4 腰椎 (L4) より下位	頭部:アイソセンタが第 1 頸椎 (C1) から 10 cm 上位より上位 下半身:アイソセンタが第 4 腰椎 (L4) より下位
シンボル			

注意

ペーシングシステムが異なるスキャン範囲のリードの組合せで構成されている場合、より制限されたスキャン範囲のスキャン条件を用いてください。

条件 2 または 条件 3 のスキャンパラメータを用いるペーシングシステムでは、（MRI スキャナに表示される）MRI 撮像手順ごとの累積イメージング時間が 30 分を超えてはなりません。最初の撮像手順が終了後、30 分が経過するまで次の MRI 撮像手順を開始してはなりません。

SJM 社製条件付き MRI 対応の製品モデル

パルスジェネレータ

表 4. SJM MRI アクティベータが機能し、条件付きMRI対応のX線不透過マーカを持つ
SJM社製条件付きMRI対応パルスジェネレータ³

モデル名および番号	SJM MRI アクティベータ モデル EX4000 による操作	条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ
Accent MRI	可能	あり
PM1124		
PM1224		
PM2124		
PM2224		
Nuance MRI		
PM1130		
PM1230		
PM2130		
PM2230		

³ すべてのデバイスモデルが、すべての国で利用可能ではありません。

表 4. SJM MRIアクティベータが機能し、条件付きMRI対応のX線不透過マーカを持つ
SJM社製条件付きMRI対応パルスジェネレータ³

モデル名および番号	SJM MRI アクティベータ モデル EX4000 による操作	条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ
Endurity MRI PM1172 PM2172	可能	あり
Assurity MRI PM1272 PM2272		
Zenus MRI PM1182 PM2182		
Zenex MRI PM1282 PM2282		

リード

表 5. SJM社製条件付きMRI対応リード⁴

モデル名および番号 ⁵	条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ
IsoFlex 1944 (長さ 46 cm および 52 cm) 1948 (長さ 52 cm および 58 cm)	なし
Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	あり
Tendril STS 2088TC (長さ 46 cm、52 cm、58 cm)	なし

⁴ 表に記載されていない長さのリードは試験されていません。

⁵ すべてのデバイスモデルが、すべての国で利用可能ではありません。

デバイス管理をする医師の皆様へ

SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムを植え込んだ患者様に安全に MRI スキャンを実施するために、次の手順をご確認ください。

- 患者様に条件付き MRI 対応ペーシングシステムが植え込まれていることの確認（13 ページ）
- MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認（15 ページ）
- 可能性のある有害事象の確認（18 ページ）
- 患者様のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成（20 ページ）
- MRI 設定の選択と保存（21 ページ）
- MRI チェックリストの確認（24 ページ）
- MRI 設定の無効化（26 ページ）

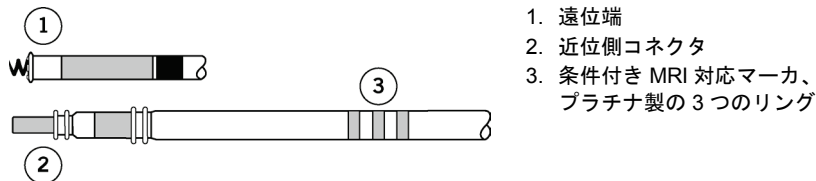
I. 患者様に条件付き MRI 対応ペースティングシステムが植え込まれていることの確認

1. 植え込まれているリードとパルスジェネレータ両方のモデル番号を得るために、患者様の MRI 対応カードと（Merlin PCS で作成した）パラメータ レポートを確認します。
2. 本マニュアル 4 ページの、適合パルスジェネレータとリードの組合せの表で、モデル番号を確認します。
3. 一部の条件付き MRI 対応リードとパルスジェネレータは、条件付き MRI 対応であることを識別するための特別な X 線不透過マーカを備えています。これらのマーカを下図に示します。9 ページの表 4 および 11 ページの表 5 には、条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカを持つ製品に関する情報が記載されています。

図 1. パルスジェネレータの条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ



図 2. Tendril MRI リードの条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ



留意事項

植込み型システムが、適合する SJM 社製条件付き MRI 対応リードが接続された SJM 社製条件付き MRI 対応パルスジェネレータで構成される場合にのみ、MRI スキャンに対して患者様は安全と判断することができます。

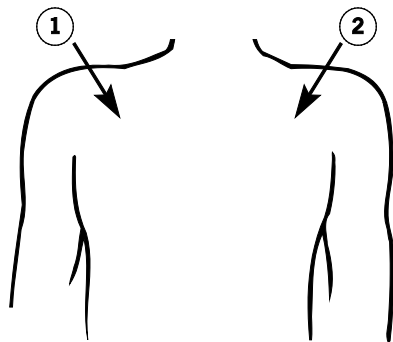
II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認

1. MRI スキャンの安全性を損なう何らかの状態が存在する場合、患者様をスキャンしてはなりません。その状態には次が含まれます。
 - 発熱
 - 表 2 に条件付き MRI 対応として記載されていないリードとパルスジェネレータの組合せ
 - 破損している、あるいは断続的に機能する SJM 社製条件付き MRI 対応リード
 - リードインピーダンスの測定値が設定したリードインピーダンスの限度値外
 - 他のリード、延長用リード、リードアダプタを含む心臓用ハードウェアが植え込まれている
 - SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムが左または右胸部（17 ページの図 3 参照）以外に植え込まれている。
 - キャプチャー閾値が不安定、またはキャプチャー閾値がパルス幅 0.5 ms で 2.5 V より高い
 - MRI 設定の有効化時に非同期ペーシングとなるようプログラムされている患者様において、パルス幅 1.0 ms、パルス振幅 5.0 V または 7.5 V で横隔膜刺激の訴えがある
 - MRI ボア内で患者様の身体が横向き（側臥位）

留意事項

リードの断線やその他の損傷は、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムの電氣的性質を変化させ、MRI スキャンに対するシステムの安全性を失わせる可能性があります。損傷したリードが植え込まれている患者様は、MRI スキャンの実施により健康被害を受ける可能性があります。

図 3. パルスジェネレータの適切な植込み部位



- 1. 右胸部
- 2. 左胸部

III. 可能性のある有害事象の確認

SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムは、患者様に健康被害を与える可能性のある有害事象を最小限にするようデザインされています。MRI 環境下においては、次の有害事象が発生する可能性があります。

- リードの電極の加熱と組織の損傷による、センシングまたはキャプチャーの喪失、またはその両方の喪失
- デバイスの加熱による、植込みポケット内の組織の損傷または患者様の不快感、またはその両方
- リードへの誘導電流による、連続的なキャプチャー、VT/VF、循環虚脱、またはこれらすべて
- デバイスまたはリードがダメージを受け、システムが不規則な心拍の検出や対処に失敗する、またはシステムが患者様の状態に対し適切でない対処をする
- デバイスの機能的または機械的な完全性が損なわれ、デバイスと通信不能になる
- デバイスまたはリードの移動や振動
- リードのディスロジ
- MRI 設定有効時の非同期ペーシングによる競合ペーシングと VT/VF 誘発の可能性
- MRI 設定でペーシング Off にプログラムされた場合、ペーシングの喪失による失神

MRI スキャナとペーシングシステムには、次の相互作用が生じる可能性があります。

- MRI スキャナが発生する静磁場や傾斜磁場により、植え込まれているシステムの磁性物質に物理的な力、振動やトルク（回転力）が発生する可能性があります。これらの影響は、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムでは極めて小さいことが示されています。患者様は MRI スキャナの内部や近傍において、デバイスの植込み部位に軽度の牽引感または振動を感じる可能性があります。
- MRI スキャナが発生する傾斜磁場や RF 磁場は、ペーシングシステムに干渉して意図しない心臓の刺激を生じさせる可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムのリードに誘発される電圧およびパルス幅は、心臓をキャプチャーする可能性が極めて低い程度に限定されます。
- MRI スキャナが発生する RF 磁場は、植え込まれているリードシステムに、リードの電極を加熱し得る誘導電圧を生じさせる可能性があります。この加熱により電極周囲の組織がダメージを受け、その部位のペーシング閾値の上昇やセンシング閾値の低下を起こす可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、SJM 社製条件付き MRI 対応リードは、電極の加熱が限定的で、熱による周囲の心臓の組織のダメージが極めて小さく抑えられることが試験により示されています。

IV. 患者様のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成

注意

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 または SJM MRI アクティベータを、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MR スキャナ室内) に持ち込まないでください。いずれの機器も、MR Unsafe (MRI 危険) です。

1. 患者様を、Merlin PCS でインテロゲートします。
 2. 必要に応じて、キャプチャー、センシング、リードインピーダンスのテストを実施します。
 3. 初期画面から、[印刷] ボタンを選択して、診断データやその他の関連するレポートを印刷します。
Merlin PCS によって、デフォルトのプリンタ (内蔵、外部、または PDF) で印刷が行われます。
 4. スキャンを実施する放射線医師や MRI 技術者が利用するためのレポートを作成します。
-

留意事項

診断データの収集は、MRI 設定が有効な間は中断しています。

医師は、診断およびテストの全データを保存するために、MRI 撮像手順の前に完全なフォローアップを行うことが推奨されます。

V. MRI 設定の選択と保存

留意事項

条件付き MRI 対応デバイスをインテロゲートするには、20.0.3 以上のバージョンのソフトウェアがインストールされた Merlin PCS を用いなくてはなりません。

MRI パラメータ設定は、医師の判断で選択されるものです。

デフォルトの MRI パラメータ設定が、SJM 社製条件付き MRI 対応パルスジェネレータには自動的に保存されています。デフォルトの MRI パラメータ設定を変更するには、変更した MRI 設定をパルスジェネレータに保存しなくてはなりません。

MRI スキャン後は直ちに、MRI 設定を無効にすることが推奨されます。

MRI パラメータ設定の選択、テストおよび保存に関する情報は、プログラムのオンスクリーンヘルプを参照してください。

1. Merlin™ PCS の MRI 設定ウィンドウから、5 つの MRI パラメータのデフォルト値を変更することができ、MRI 設定を有効化したとき、それらは有効になります。
2. [MRI 設定のテスト] ボタンを選択すると、設定を一時的にテストできます。提案された MRI パラメータ設定での患者様の血行動態を評価するために、この機能を使用します。
3. パーマネントにプログラムされている設定に戻るには、[テストのキャンセル] ボタンを選択します。
4. 変更したパラメータを保存するには、[MRI 設定を保存] ボタンを押します。
5. MRI 設定のプログラムに SJM MRI アクティベータを使用する場合、[MRI アクティベータのセットアップ] ボタンを選択します。選択すると、MRI チェックリストが開きます。SJM MRI アクティベータの取扱説明書を参照してください。

留意事項

SJM MRI アクティベータの使用を有効化可能にする前に、現在のプログラミングセッションでのバイポーラペーシングリードインピーダンスの測定値が範囲内であることが要求されます。

-
6. 適切な MRI 設定が得られた時点で、[MRI 用に今セットアップ] ボタンを選択すると、MRI チェックリストが開きます。

留意事項

パーマネントにプログラムされているペーシングモードに関係なく、MRI 設定が有効化されているときは、センシングイベントがパルスジェネレータに無視されます。MRI スキャン中のペーシングサポートが必要か不要かを決定してください。ペーシングサポートが必要な場合、MRI ペーシングモードを非同期ペーシングモード（DOO、AOO、または VOO）に設定します。ペーシングサポートが不要な場合、MRI ペーシングモードをペーシング Off に設定します。

患者様によっては、非同期の MRI ペーシングモードが選択された場合に、競合ペーシングによる不整脈が誘発されやすい可能性があります。そのような患者様に対しては、競合ペーシングを避けるために適切なペーシングレートを選択し、非同期ペーシングで作動する時間を最小限にすることが重要です。

VI.MRI チェックリストの確認

図 4. Merlin PCS の MRI チェックリスト画面の例

MRI チェックリスト

X

[MRI 設定] を有効にする前に、これらの条件を確認してください。

	心房	心室
☒ バイポーラ キャプチャ閾値は $\leq 2.5V @ 0.5ms$ で安定	本日: 0.62V@0.5 (バ) 14-11-20: 0.5V@0.4ms (バ)	本日: 1.25V@0.5 (バ) 14-11-20: 1.5V@0.4ms (バ)
☒ バイポーラ ペーシング リード インピーダンスが範囲内	本日: 600Ω (バ) 14-11-20: 600Ω (バ)	本日: 580Ω (バ) 14-11-20: 580Ω (バ)
☒ SJM リードに MRI 対応と記載	リード情報 St. Jude Medical Tendril MRI [™]	リード情報 St. Jude Medical Tendril MRI [™]
☒ 追加心臓用ハードウェアなし (アダプタ、延長用リード、不使用リード)	追加心臓用ハードウェア なし	

MRI の条件として 1.5T スキャナのみ

前回セッション: 14-11-20

MRI 設定

MRI モード	DOO
MPI 基本レート	85 min-l
MPI ベース後 AV デレイ	120 ms
MPI 心房/心室 ^a 励振幅	5.0 / 5.0 V
MPI 心房/心室 ^a 励振	1.0 / 1.0 ms
MPI 心房/心室 ^a 励振性	バイポーラ / バイポーラ
MPI アクティベータ	無効

MRI 設定の
プログラム

1. チェックリストに記載されている条件を確認し、各項目にチェックマークを付けます。すべてのチェックボックスにチェックマークを付けるまで、MRI 設定をプログラムすることはできません。

留意事項

リードが条件付き MRI 対応でないことがプログラマに記録された場合、リードのボタンがグレーアウト表示されます。

2. MRI 設定のプログラムに SJM MRI アクティベータを使用する場合、チェックリストウィンドウを閉じて、MRI 設定ウィンドウに戻ります。SJM MRI アクティベータの使用を有効化可能にする前に、現在のプログラミングセッションでのバイポーラペーシングリードインピーダンスの測定値が範囲内であることが要求されます。
3. SJM MRI アクティベータを用いる場合、MRI 設定ウィンドウから [MRI アクティベータのセットアップ] ボタンを選択します。SJM MRI アクティベータの取扱説明書を参照してください。
4. Merlin PCS を用いる場合、いったん MRI 設定を選択してチェックリストのチェックを完了していれば、[MRI 設定のプログラム] ボタンを選択することで MRI 設定が有効になります。
5. セッション終了を選択します。

これで患者様の MRI スキャンに対する準備が整いました。

VII.MRI 設定の無効化

注意

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 または SJM MRI アクティベータを、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MR スキャナ室内) に持ち込まないでください。いずれの機器も、MR Unsafe (MRI 危険) です。

患者様のデバイスを管理している医師または医療関係者は、MRI 撮像手順後の直後に、次のことを行わなくてはなりません。

1. Merlin™ PCS または SJM MRI アクティベータを用いてパルスジェネレータをインテロゲートします。
2. Merlin PCS の場合、パラメータ > MRI 設定 > MRI 設定無効化 の順に選択することで MRI 設定を無効にします。これにより、パーマネントにプログラムされていた設定に戻ります。
3. SJM MRI アクティベータの場合、MRI 設定無効化ボタンを選択します。
4. パーマネントにプログラムされている設定が適切であることを確認します。
5. 正確なリードインピーダンス測定値を得るために、テスト > バッテリー & リード > リード情報の更新 の順に選択して、デバイスのリードインピーダンステストを実施します。
6. MRI サマリーレポートを印刷または保存します。

パラメータ設定の選択およびプログラミングに関する情報は、プログラマのオンスクリーンヘルプを参照してください。

放射線医師および MRI 技術者の皆様へ

SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムを植え込んだ患者様に安全に MRI スキャンを実施するために、次の手順をご確認ください。

- 患者様に条件付き MRI 対応ペーシングシステムが植え込まれていることの確認（28 ページ）
- MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認（30 ページ）
- 可能性のある有害事象の確認（33 ページ）
- 正しいスキャンパラメータの選択（35 ページ）
- MRI 設定の状態のチェック（36 ページ）
- スキャンの実施と患者様のモニタ（39 ページ）
- MRI 設定の無効化（40 ページ）

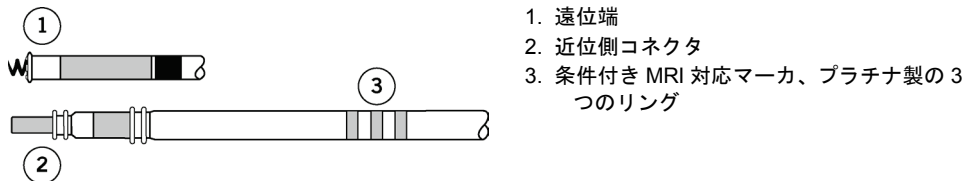
1. 患者様に条件付き MRI 対応ペーシングシステムが植え込まれていることの確認

1. 植え込まれているリードとパルスジェネレータ両方のモデル番号を得るために、患者様の MRI 対応カードと（Merlin PCS で作成した）パラメータ レポートを確認します。
2. 本マニュアル 4 ページの、適合パルスジェネレータとリードの組合せの表で、モデル番号を確認します。
3. 一部の条件付き MRI 対応リードとパルスジェネレータは、条件付き MRI 対応であることを識別するための特別な X 線不透過マーカを備えています。これらのマーカを下図に示します。9 ページの表 4 および 11 ページの表 5 には、条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカを持つ製品に関する情報が記載されています。

図 5. パルスジェネレータの条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ



図 6. Tendril MRI リードの条件付き MRI 対応 X 線不透過マーカ



留意事項

植込み型システムが、適合する SJM 社製条件付き MRI 対応リードが接続された SJM 社製条件付き MRI 対応パルスジェネレータで構成される場合にのみ、MRI スキャンに対して患者様は安全と判断することができます。

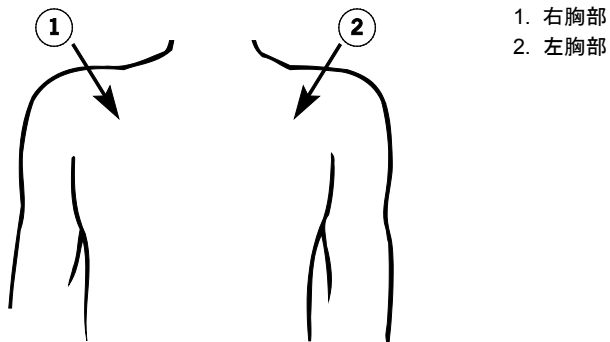
II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認

1. MRI スキャンの安全性を損なう何らかの状態が存在する場合、患者様をスキャンしてはなりません。その状態には次が含まれます。
 - 発熱
 - 表 2 に条件付き MRI 対応として記載されていないリードとパルスジェネレータの組合せ
 - 破損している、あるいは断続的に機能する SJM 社製条件付き MRI 対応リード
 - リードインピーダンスの測定値が設定したリードインピーダンスの限度値外
 - 他のリード、延長用リード、リードアダプタを含む心臓用ハードウェアが植え込まれている
 - SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムが左または右胸部（32 ページの図 7 参照）以外に植え込まれている。
 - キャプチャー閾値が不安定、またはキャプチャー閾値がパルス幅 0.5 ms で 2.5 V より高い
 - MRI 設定の有効化時に非同期ペーシングとなるようプログラムされている患者様において、パルス幅 1.0 ms、パルス振幅 5.0 V または 7.5 V で横隔膜刺激の訴えがある
 - MRI ボア内で患者様の身体が横向き（側臥位）

留意事項

リードの断線やその他の損傷は、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムの電気的性質を変化させ、MRI スキャンに対するシステムの安全性を失わせる可能性があります。損傷したリードが植え込まれている患者様は、MRI スキャンの実施により健康被害を受ける可能性があります。

図 7. パルスジェネレータの適切な植込み部位



III. 可能性のある有害事象の確認

SJM 社製条件付き MRI 対応ペースングシステムは、患者様に健康被害を与える可能性のある有害事象を最小限にするようデザインされています。MRI 環境下においては、次の有害事象が発生する可能性があります。

- リードの電極の加熱と組織の損傷による、センシングまたはキャプチャーの喪失、またはその両方の喪失
- デバイスの加熱による、植込みポケット内の組織の損傷または患者様の不快感、またはその両方
- リードへの誘導電流による、連続的なキャプチャー、VT/VF、循環虚脱、またはこれらすべて
- デバイスまたはリードがダメージを受け、システムが不規則な心拍の検出や対処に失敗する、またはシステムが患者様の状態に対し適切でない対処をする
- デバイスの機能的または機械的な完全性が損なわれ、デバイスと通信不能になる
- デバイスまたはリードの移動や振動
- リードのディスロジ
- MRI 設定有効時の非同期ペースングによる競合ペースングと VT/VF 誘発の可能性
- MRI 設定でペースング Off にプログラムされた場合、ペースングの喪失による失神

MRI スキャナとペーシングシステムには、次の相互作用が生じる可能性があります。

- MRI スキャナが発生する静磁場や傾斜磁場により、植え込まれているシステムの磁性物質に物理的な力、振動やトルク（回転力）が発生する可能性があります。これらの影響は、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムでは極めて小さいことが示されています。患者様は MRI スキャナの内部や近傍において、デバイスの植込み部位に軽度の牽引感または振動を感じる可能性があります。
- MRI スキャナが発生する傾斜磁場や RF 磁場は、ペーシングシステムに干渉して意図しない心臓の刺激を生じさせる可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムのリードに誘発される電圧およびパルス幅は、心臓をキャプチャーする可能性が極めて低い程度に限定されます。
- MRI スキャナが発生する RF 磁場は、植え込まれているリードシステムに、リードの電極を加熱し得る誘導電圧を発生させる可能性があります。この加熱により電極周囲の組織がダメージを受け、その部位のペーシング閾値の上昇やセンシング閾値の低下を起こす可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、SJM 社製条件付き MRI 対応リードは、電極の加熱が限定的で、熱による周囲の心臓の組織のダメージが極めて小さく抑えられることが試験により示されています。

IV.正しいスキャンパラメータの選択

1. 本マニュアル 3 ページの「SJM 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステム」の表を参照し、この患者様に適用可能な MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件を確認します。
2. MRI スキャンに関する条件を適切に選択するために、パルスジェネレータとリードの**組合せ**を確実に確認してください。
3. 適切な MRI スキャンに関する条件を特定するために、「MRI 装置及び MRI スキャンに関する条件」（6 ページの表 3）を参照します。

V. MRI 設定の状態のチェック

注意

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 または SJM MRI アクティベータを、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MR スキャナ室内) に持ち込まないでください。いずれの機器も、MR Unsafe (MRI 危険) です。

SJM MRI アクティベータ モデル EX4000 がない場合、「SJM MRI アクティベータを用いない MRI 設定の状態のチェック」(36 ページ)を参照してください。

SJM MRI アクティベータ モデル EX4000 を使用する場合、「SJM MRI アクティベータを用いる MRI 設定の状態のチェック」(38 ページ)を参照してください。

SJM MRI アクティベータを用いない MRI 設定の状態のチェック

1. Merlin™ PCS で作成した MRI サマリーレポートを参照します。
2. デバイスを管理している医師または医療関係者と設定を確認します。
現在のプログラム設定には、次のパラメータが含まれます。

表 6. ペースメーカーのMRI 設定⁶

パラメータ	設定
MRI モード	DOO、VOO、AOO、ペーシング Off
MRI 基本レート	30～120 min ⁻¹
MRI ペース後 AV ディレイ	25～120 ms ⁷ 、25～350 ms ⁸
MRI パルス振幅	5.0 または 7.5 V
MR パルス幅	1.0 ms
MRI パルス極性	バイポーラ

⁶ これは、このパラメータで可能なすべての設定の全範囲です。

⁷ Endurity MRI、Assurity MRI、Zenex MRI、Zenex MRI の場合。

⁸ Accent MRI、Nuance MRI の場合。

SJM MRI アクティベータを用いる MRI 設定の状態のチェック

MRI 設定の状態をチェックする手順は次の通りです。

1. アクティベータを植え込まれているパルスジェネレータ上に配置します。
アクティベータは、植え込まれているパルスジェネレータ上の衣服に直接、接触させてください。
「パルスジェネレータの適切な植込み部位」を参照してください。
2. MRI ステータスボタンを押します。



- MRI 設定が有効化されている場合：緑色ランプが 5 秒間、連続して点灯します。
- MRI 設定が無効化されている場合：赤色ランプが 5 秒間、連続して点灯します。

VI. スキャンの実施と患者様のモニタ

MRI スキャン中は、患者様を適切にモニタしなくてはなりません。これには、患者様の循環機能の連続的モニタが含まれます。MRI 環境はモニタリングシステムに干渉する可能性があるため、心電図、パルスオキシメトリー、非侵襲的血圧測定から複数のシステムを用いることが推奨されます。

MRI スキャン中に患者様の循環機能が損なわれた場合、MRI スキャンを中止し、循環機能を回復させる適切な処置を施してください。

MRI スキャン中は、患者様と会話によるコミュニケーションをとることが推奨されます。

MRI スキャン中は体外式除細動器が利用可能な状態を保ってください。

パルスジェネレータが写野外の場合、SJM 社製条件付き MRI 対応リードは、植え込まれているリードの周辺領域に最小限の画像の歪みを生じさせることが示されています。著しい画像の歪みは、写野内にパルスジェネレータが存在する場合に発生する可能性があります。パルスジェネレータやリードが写野内に存在することによる画像のアーチファクトや歪みは、写野や撮像パラメータの選択時に考慮しなくてはなりません。これらの要因は、MRI 画像の解釈時にも考慮しなくてはなりません。

VII.MRI 設定の無効化

1. SJM MRI アクティベータを使用している場合は、アクティベータを植え込まれているパルスジェネレータ上に配置します。
アクティベータは、植え込まれているパルスジェネレータ上の衣服に直接、接触させてください。
2. MRI 設定無効化ボタンを押します。



ランプは、連続して点灯する前に、点滅することがあります。

- MRI 設定が無効化されている場合：赤色ランプが 5 秒間、連続して点灯します。

3. アクティベータを使用していない場合は、患者様のデバイスを管理している医師または医療関係者が MRI 設定を無効にしなくてはなりません。

www.sjm.co.jp/mri-pacemaker/

MRI ヘルプデスク 0800-100-1055

製造販売元:

セント・ジュード・メディカル株式会社

本社 〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目 5 番 2 号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名 : アクセント MRI

承認番号 : 22500BZX00241000

販売名 : アクセント MRI RF

承認番号 : 22500BZX00242000

販売名 : アシュリティ MRI

承認番号 : 22700BZX00181000

販売名 : エンデュリティ MRI

承認番号 : 22700BZX00182000

販売名 : テンドリル MRI

承認番号 : 22500BZX00240000

販売名 : アイソフレックス Optim

承認番号 : 22100BZX00750000

販売名 : テンドリル STS

承認番号 : 22200BZX00085000

販売名 : ニュアンス MRI

承認番号 : 22500BZX00241A01

販売名 : ニュアンス MRI RF

承認番号 : 22500BZX00242A01

販売名 : ゼネックス MRI

承認番号 : 22700BZX00181A01

販売名 : ゼナス MRI

承認番号 : 22700BZX00182A01

販売名 : テンドリル MRI J

承認番号 : 22500BZX00240A01

販売名 : アイソフレックス OptimJ

承認番号 : 22100BZX00750A01

販売名 : テンドリル STS J

承認番号 : 22200BZX00085A01



ST. JUDE MEDICAL

特に断りのない限り、™マークはその名称がSt. Jude Medical社またはその子会社のいずれかの商標であるか、または同社が使用権を保持していることを示しています。ST. JUDE MEDICALおよび9つの正方形のシンボルは、St. Jude Medical社およびその関連会社の商標およびサービスマークです。 © 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-MRIProcedureinfo-3(15-JUN)